

**Procedura aperta, finalizzata alla conclusione di accordo quadro, per la fornitura di materiali sanitari di endoscopia per le esigenze dell'ASL di Teramo
n. gara Simog 7131075**

Chiarimenti del 25 settembre 2018

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di gara sono pregati di prendere visione del presente documento nella sua interezza

Avviso scheda lotti

E' disponibile nella documentazione di gara il nuovo file "Allegato 1 _ scheda lotti new 25 09 2018" concernente modifiche alle quantità e prezzi a base d'asta unitari per i lotti 10, 11, 43, 124, 134 e 135, fermo restando gli importi a base d'asta complessivi dei lotti. Tale file sostituisce il file precedente "Allegato 1 scheda lotti".

Avviso di rettifica art. 17 disciplinare di gara: FARMADATI

A seguito di osservazioni pervenute in merito alla richiesta di codifica FARMADATI, l'art. 17 commi 2, 18 e 19 del disciplinare di gara è rettificato come appresso:

comma 2: L'offerta economica, riportante i dati dell'impresa nonché la denominazione commerciale del prodotto offerto, il codice prodotto, il codice Farmadati, il CND e il codice RDM - così come previsto nel modello offerta - è sottoscritta, a pena di esclusione, con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1.

comma 18: L'operatore economico partecipante alla procedura di gara valorizza le informazioni richieste nel succitato "Modello tracciato offerta".

comma 19: Il codice FARMADATI, da applicare a tutti i prodotti offerti, in quanto codice univoco del singolo dispositivo medico, per la rilevazione e gestione amministrativa dei flussi dei prodotti, può essere richiesto contattando direttamente la società Farmadati Italia S.r.l., ufficio Dispositivi medici al seguente indirizzo email dm@farmadati.it.

Alla luce di quanto sopra, pertanto, l'indicazione del codice FARMADATI **non rappresenta condizione essenziale per l'adozione del provvedimento di aggiudicazione.**

Avviso lotti 141 e 142

Per mero errore materiale, in sede di predisposizione della documentazione di gara, si è verificata una duplicazione del lotto 141. Pertanto si invitano gli operatori economici a **non considerare e a non presentare offerte per il lotto n. 142.**

Precisazione in merito alla CAMPIONATURA

Il numero dei campioni da presentare è ridotto come segue:

La campionatura dovrà essere formata da n. 1 pezzo per ciascun prodotto, in confezionamento di vendita. Laddove il lotto richieda prodotti di misure differenti o più prodotti/voci (es. lotto n. 1) la campionatura deve essere composta da un pezzo per misura o voce.

Limitatamente ai prodotti il cui prezzo a base d'asta unitario sia \geq ad euro 800,00, la campionatura, per non gravare eccessivamente sui costi, potrà essere "non sterile" di dimostrazione.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 ultimo comma del disciplinare di gara e art. 5 del capitolato speciale d'appalto, la commissione giudicatrice si riserva di richiedere, in fase di valutazione, ulteriore campionatura.

QUESITO N. 1

1. Si chiede la possibilità di ridurre il numero di campioni da presentare a corredo dell'offerta tecnica, visto l'elevato costo unitario dei prodotti, avendo la possibilità di partecipare alla gara proponendo offerta per un cospicuo numero di lotti;
2. Si chiede conferma se è possibile presentare i certificati CE – ISO, le dichiarazioni di conformità, i dépliant, la letteratura e il follow up internazionale in lingua inglese;
3. Relativamente alla Vs richiesta "Certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiali", confermate che è sufficiente presentare la certificazione ISO rilasciata dal produttore per i prodotti offerti?

RISPOSTA

1. Si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento.
2. Si conferma;
3. Si conferma.

QUESITO N. 2

1. La certificazione UNI EN ISO13485, riconosciuta anche dall'ANAC come un quid pluris rispetto alla ISO 9001, è da voi accettata per la riduzione del 50% delle cauzioni?
2. E' accettato un unico pagamento/ricevuta ANAC e un unico PASSOE, in caso di partecipazione a più lotti?
3. Nella BUSTA C, una per ogni lotto cui si partecipa, è corretto inserire in ogni busta un solo CD-ROM che contenga l'offerta economica in formato excel E anche il tracciato offerta in formato excel?
4. Il lotto 70 prevede kit per la rimozione alla voce a), pinza pluriuso per la rimozione alla voce b) e ago pluriuso per la rimozione alla voce c). Si chiede di dividere il suddetto lotto in 3 lotti distinti, dedicati a: pallone intragastrico e kit riempimento; kit (ago+pinza) rimozione monouso; . kit (ago+pinza) rimozione pluriuso così da aprire alla partecipazione di un più ampio spettro di aziende in competizione.
5. CAMPIONATURA. In caso di prodotti disponibili/richiesti in più misure, è corretto inviare 3 campioni (oppure 2 se il costo è \geq 800€) in totale? E' corretto inviare un campione per misura?
6. CAMPIONATURA. In caso di prodotti venduti in confezioni multiple, è corretto inviare 3 unità di campioni (oppure 2 se il costo è \geq 800€) in totale? I campioni saranno spediti all'interno della confezione di vendita originale come richiesto.

RISPOSTA

1. Si rinvia all'art. 93 del D. Lgs n. 50/2016;
2. Si rinvia alle modalità ANAC di gestione pagamento contributo e generazione passOE;
3. Si conferma;
4. Si conferma la descrizione del lotto;
5. Si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento;
6. Si conferma.

QUESITO N. 3

Si chiede:

1. di rettificare il disciplinare di gara eliminando dall'art. 17.1 del Disciplinare di gara qualunque obbligo connesso all'attribuzione di "codice univoco del dispositivo medico a livello nazionale" da compiersi attraverso la registrazione presso Farmadati;
2. di conoscere se ai fini della dimostrazione del requisito di cui all'art. 17.1 lettera b) del disciplinare di gara sia possibile limitarsi ad indicare il codice del dispositivo medico attribuito nel repertorio dei dispositivi Medici del Ministero della salute.

RISPOSTA

1. Si veda Avviso di rettifica art. 17 disciplinare di gara: FARMADATI, riportato a pag. 1 del presente documento;
2. Si conferma.

QUESITO N. 4

1. Lotto 4: La base d'asta del prodotto richiesto: sfinterotomo precaricato 124,00 €, risulta essere bassa se paragonata al prezzo base d'asta del singolo sfinterotomo richiesto in altri lotti 180,00 € si chiede pertanto la modifica della base d'asta;
2. Lotto 25 e 26: Si richiede se il non possesso della misura 6-8 m costituisce criterio di esclusione;
3. Lotto 120: Si chiede di scorporare da questo lotto unico le protesi biliari metalliche dove chiedono la Fully Covered per Benigno (Sub lotto L) in quanto così come strutturato permetterebbe la partecipazione di una sola azienda.

RISPOSTA

1. Si conferma la base d'asta;
2. Non è criterio di esclusione;
3. Si conferma il lotto come descritto.

QUESITO N. 5

Le schede tecniche, Certificati CE e dichiarazioni di conformità, istruzioni per l'uso inseriti all'interno delle buste documentazione tecnica NON devono essere firmate? Sarà invece a cura della ditta firmare le diverse dichiarazioni prodotte con dichiarazione 445/2000.

RISPOSTA

Si conferma.

QUESITO N. 6

1. A pag. 4 art. 7.2 del Disciplinare di gara, come requisito di capacità economica e finanziaria, vengono richieste 2 idonee dichiarazioni bancarie oppure copia autentica dell'ultimo bilancio approvato. In quanto impresa neo costituita, non siamo in possesso dei requisiti richiesti pertanto ricorreremo all'avvalimento per la dimostrazione degli stessi. Chiediamo quindi conferma di poter presentare, in alternativa a quanto da Voi richiesto, il fatturato globale di impresa per gli ultimi tre esercizi di attività dell'impresa ausiliaria, a comprova del requisito di capacità economica e finanziaria.
2. A pag. 9 art. 13 del Disciplinare di gara, viene richiesta la traduzione giurata della documentazione presentata in lingua straniera. Chiediamo conferma che Dichiarazioni di conformità, Certificati CE e ISO e follow up internazionali possano essere presentati in lingua originale (inglese).
3. A pag. 16 art. 16 del Disciplinare, tra la documentazione tecnica è richiesta una dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata. Si chiede conferma che con "produttore della campionatura" e "produttore della fornitura aggiudicata" si intenda la corrispondenza tra la ditta che presenta la campionatura in sede di gara e la ditta che fornirà i prodotti aggiudicati.
4. A pag. 17 art. 17 del Disciplinare, nella documentazione economica viene richiesto di presentare il "modello tracciato offerta" nel quale vengono richiesti dei dati post aggiudicazione. Confermate che gli unici campi da compilare in fase di offerta sono: Lotto, Cig, Tipo dispositivo, numero Rdm, Codice Farmadati, pezzi per confezione, denominazione fornitore, p.iva fornitore?
5. A pag. 6 art. 5 del Capitolato speciale, in merito alla campionatura, vengono richiesti n. 3 pz per ciascun prodotto, in confezione originale di vendita.
 - a. Per confezione originale di vendita si intende confezione primaria (il primo involucro del prodotto) o anche la confezione secondaria (involucro contenente x confezioni primarie)?
 - b. Qualora in un lotto venga offerta una gamma di misure, è necessario campionare 3 pz per ciascuna misura oppure 3 pz complessivi per lotto?

RISPOSTA

1. Trattasi di requisito di capacità economico finanziaria ed, in quanto tale, suscettibile di avvalimento. Pertanto, nel caso prospettato vanno presentate o n. 2 idonee referenze bancarie dell'impresa ausiliaria, oppure copia autentica dell'ultimo bilancio approvato dell'impresa ausiliaria, corredato dalla relazione del Collegio Sindacale, ove esistente.
2. Si conferma;
3. Per produttore della campionatura si intende la casa madre che, letteralmente, fabbrica il prodotto offerto dalla ditta partecipante alla gara;
4. No. Il tracciato offerta va compilato in ogni sua parte. In particolare, si chiarisce che le voci "quantità aggiudicata" e "quantità contrattualizzata" si riferiscono alle quantità indicate nella scheda lotti;
5. a. Si intende la confezione primaria; b. Si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento.

QUESITO N. 7

Con la presente siamo a richiedere di aumentare i prezzi a base d'asta in quanto particolarmente bassi e non rispecchiano i prezzi attuali di mercato, per i lotti:

1. Lotto 10: base 84,50;
2. Lotto 43: base 250,00;
3. Lotto 124: base 200,00;
4. Lotto 120 base 130,00;
5. Inoltre per il lotto 11 si risconta che: base del set 160, totale base di stent singolo (30) + introduttore (100) inferiore a quella del set. Probabile un refuso di stampa, si richiede di rettificare.

RISPOSTA

1. Si veda "Avviso scheda lotti" riportato a pag. 1 del presente documento;
2. Si veda "Avviso scheda lotti" riportato a pag. 1 del presente documento;
3. Si veda "Avviso scheda lotti" riportato a pag. 1 del presente documento;
4. Si conferma la base d'asta;
5. Si veda "Avviso scheda lotti" riportato a pag. 1 del presente documento;

QUESITO N. 8

Si chiede se per i lotti composti da più voci, esempio lotto 1, si debbano presentare n. 3 pezzi di campionatura per voce oppure è possibile presentare un solo campione per voce?

RISPOSTA

Si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento.

QUESITO N. 9

Si chiedono i seguenti chiarimenti in merito alla gara citata in oggetto:

1. Lotto 134: si chiede la conferma che le basi d'asta del lotto si riferiscano al singolo pezzo e non alla confezione di vendita formata da 5 pz. Nel caso fossero indicativi della confezione vendita, si chiede di modificare la base d'asta per singolo pz in quanto le confezioni vendita multiple non sono disponibili per tutte le misure.
2. Lotto 135: si chiede la conferma che le basi d'asta del lotto si riferiscano al singolo pezzo e non alla confezione di vendita (formata da 5 pz).

RISPOSTA

1. La base d'asta si riferisce alla confezione da 5 pz. Per singolo pezzo, la base d'asta unitaria è pari 180,00 euro. Si rimanda all'Allegato 1 _ scheda lotti new 25 09 2018 presente nella documentazione di gara in sostituzione dell'Allegato 1 _ scheda lotti;

2. Si riferisce alla confezione da n. 5 pz.. Per singolo pezzo la base d'asta unitaria è pari 100,00 euro. Si rimanda all'Allegato 1 _ scheda lotti new 25 09 2018 presente nella documentazione di gara in sostituzione dell'Allegato 1 _ scheda lotti.

QUESITO N. 10

Codice FARMADATI: a pag. 17 art. 17 del Disciplinare di gara si chiede di indicare il codice FarmaDati. Rileviamo che i dispositivi medici da noi offerti sono conformi alla direttiva europea 93/42/EEC e ss.mm.ii., sono registrati nel Repertorio e nella banca dati dei Dispositivi medici, quindi in possesso dei codici CND e numeri RDM, soddisfacendo pertanto la conformità all'immissione in commercio. Chiediamo pertanto conferma di poter presentare il codice FarmaDati solo in caso di eventuale aggiudicazione.

RISPOSTA

Si rimanda all'avviso di rettifica art. 17 disciplinare di gara: FARMADATI, riportato a pag. 1 del presente documento.

QUESITO N. 11

Viene richiesto che l'offerta deve essere sottoscritta dal legale rappresentante, si chiede di specificare se è necessario fare firmare tutti i documenti che saranno inseriti in ogni busta/lotto della parte tecnica.

RISPOSTA

Non è necessario.

QUESITO N. 12

Riferimento disciplinare di gara – art. 17 – Contenuto della Busta C – offerta economica. Si chiede se la seguente richiesta viene applicata solo ai lotti composti lotti n. 1 - n. 11 - n. 13 - n. 14 - n. 15 - n. 34 - n. 48 - n. 49 – n. 70 e 120:

“Per i lotti ove esistente un kit tipo, l'aggiudicazione verrà effettuata tenendo conto del prezzo del kit; tuttavia devono essere specificati i prezzi di ognuno dei componenti, in tal caso l'operatore economico dovrà riportare, inserendo una colonna nello schema offerta economica, le informazioni di cui sopra (componenti del kit e relativi prezzi)”.

RISPOSTA

No, in quanto nell'allegato 1 - scheda lotti sono presenti ulteriori kit. Ad esempio il lotto n. 100, lotto n. 170 etc..

QUESITO N. 13

Lotto 70 voce b e c: è possibile offrire prodotti monouso in numero equivalente al n dei palloni attenendoci alla base d'asta?

RISPOSTA

Attenersi alla descrizione riportata nell'allegato 1 – scheda lotti.

QUESITO N. 14

1. Lotto 89 la fascetta dei boccali è da intendersi di materiale elastico o silicone?
2. Lotto 144 e 145, apertura massima dell'ansa?
3. Lotto 45 è richiesto pluriuso o monouso?
4. Lotto 148 l'apertura dell'ago è un refuso del lotto precedente? È prevista una lunghezza per l'ago?

RISPOSTA

1. E' irrilevante;

2. Da 15 mm a 30 mm;
3. Si rimanda alla descrizione del lotto;
4. Si conferma che trattasi di refuso. La lunghezza è di circa 1.5 mm.

QUESITO N. 15

1. Lotto 15 a-b-c-d Si chiedono rispettivamente 40 e 30 spingitori e cateteri guida per 8 protesi?
2. Lotto 25-26 Dal momento che si parla di dilatazione progressiva non si capisce bene la differenza. Se viene offerto in entrambi i lotti lo stesso prodotto utilizzabile con filo guida, può essere presentato un'unica campionatura per i due lotti? Tenuto conto dei lotti successivi sembra che non debba essere prevista la fornitura anche del dispositivo di gonfiaggio.
3. Lotto 30 – Il requisito “leva per gonfiaggio rapido” è cogente? Normalmente non viene richiesto. Tenuto conto del basso numero rispetto al numero di palloni per dilatazione biliare, si intende dispositivo pluriuso?
4. Lotto 31 – Il requisito “pulsante per gonfiaggio rapido” è cogente? Normalmente non viene richiesto. Tenuto conto del basso numero rispetto al numero di palloni per dilatazione esofago-piloro-colon, si intende dispositivo pluriuso?
5. Lotti 36-39 si richiede lo stesso dispositivo ma con apertura (si suppone longitudinale) in un caso 50 e nell'altro 30 mm. Se l'ansa è ovale e l'apertura traversa è 25 mm, non si capisce la ragione della specifica. Normalmente si fa riferimento a forma e apertura traversa.
6. Lotto 47 – Si intende per filo guida o con filo guida?
7. Lotto 48 a – I cestelli per litotrissia devono essere offerti monouso o pluriuso? Vanno forniti 3 campioni anche del manico (BA 700,00) e della spirale?
8. Lotto 102 – Date le specifiche inusuali di cui ai lotti 30-31, può essere eventualmente offerto il dispositivo di gonfiaggio? Nel caso può essere la stessa campionatura rappresentativa dei 3 lotti?
9. Lotto 127 – Si domanda se il Ø 1,2 sia riferito alla pinza o al canale operativo.
10. Lotto 139 – E' proponibile dispositivo con sacchetta termo-conformata?
11. Lotti 141-142 – Non si coglie la differenza

RISPOSTA

1. Si conferma;
2. La campionatura deve essere di n. 1 campione per lotto; vedasi descrizione lotto;
3. Vedasi descrizione lotto;
4. Vedasi descrizione lotto;
5. Vedasi descrizione lotto;
6. Si intende per filo guida;
7. Pluriuso. Con riferimento alla campionatura, si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento;
8. Si. Con riferimento alla campionatura, si veda precisazione in merito alla campionatura riportata a pag. 1 del presente documento;
9. E' riferito alla pinza;
10. No;
11. Si veda “Avviso lotti 141 e 142” riportato a pag. 1 del presente documento;

QUESITO N. 16

1. Riferimento Capitolato Speciale d'appalto – art. 5. Documentazione tecnica e campionatura. Insieme alla campionatura vanno spedite anche le schede tecniche?
2. Riferimento Capitolato Speciale d'appalto – art. 5. Documentazione tecnica e campionatura. La seguente documentazione va inserita solo nella busta B – offerta tecnica?
 - Istruzioni per l'uso;
 - Certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale;
 - Dépliant e ogni altra documentazione in cui siano illustrate le caratteristiche tecniche del prodotto;
 - Comprovato follow-up internazionale che dimostri l'affidabilità del prodotto

RISPOSTA

1. Si rimanda al disciplinare di gara;
2. Si.

QUESITO N. 17

Al fine di identificare il prodotto più idoneo da offrire allo spettabile ente in indirizzo si chiede di conoscere diametro e lunghezza dello scovolino richiesto per i lotti 81-82 e 84.

RISPOSTA

Per il lotto 81 e 82 si specifica che lo spazzolino deve essere compatibile con un canale da 1 a 1.5 mm., per una lunghezza di 2400 mm.;

Per il lotto n. 84.

QUESITO N. 18

Viene richiesto che tutta la documentazione sia in lingua italiana, si chiede se i certificati CE/ISO e la bibliografia possa essere presentata in lingua inglese.

RISPOSTA

Si veda risposta al quesito n. 1.

Teramo, 25.9.2018

Il Direttore della U.O.C. Acquisizione beni e servizi
Responsabile del procedimento
(*f.to Dott. Vittorio D'Ambrosio*)